

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичний
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус вибіркової навчальної дисципліни

«ОСНОВИ ФАРМАКОГЕНЕТИКИ»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: IX 5-й рік навчання
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	Згідно розкладу в аудиторіях № 1-5 кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакології): м. Одеса, вул. Ольгіївська, 4
Викладачі	Рожковський Я. В., завідувач кафедри, д. м. н., професор; Кресюн В. Й., акад. НАМН України, з.д.н.т. України, д. м. н., професор; Антоненко П.Б., д. м. н., професор; Лобашова К.Г., к.м.н., доцент; Шемонаєва К. Ф., к.м.н., доцент; Остапчук К. В., к.м.н., ст. викладач; Антоненко К.О., к.б.н., асистент; Аль-Надаві Н. Д., асистент.
Контактна інформація	gnosy@onmedu.edu.ua Консультації: Очні консультації: четвер з 14.30 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Microsoft Teams/Telegram/viber/Zoom

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі здобувачами буде здійснюватися за допомогою електронної пошти gnosy@onmedu.edu.ua та програм: Microsoft Teams, Zoom, Telegram, Viber.

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом вивчення вибіркової навчальної дисципліни «Основи фармакогенетики» є спадкові основи варіативності дії лікарських препаратів, що дозволяє прогнозувати ефективність і безпечність під час призначення лікарських препаратів.

Пререквізити: «Основи фармакогенетики», як навчальна дисципліна, базуються на вивченні здобувачами медичної біології, фізіології, патологічної фізіології, медичної хімії, фармакології, загальної фармації та клінічної фармакології, фармакотерапії, що передбачає інтеграцію з цими дисциплінами.

Постреквізити: закладає основи формування умінь застосовувати знання про фармакогенетику та персоніфіковану терапію в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Мета курсу: оволодіння комплексом знань, вмінь, навичок раціонального й безпечного для здоров'я людини застосування лікарських засобів, враховуючи генетичний

поліморфізм людини, що має зменшити частоту або попереджати виникнення небажаних ефектів, а також поліпшити ефективність під час лікування захворювань.

Основними завданнями вибіркової навчальної дисципліни «Основи фармакогенетики» є надання здобувачам теоретичних знань щодо спадкових механізмів людини, що визначають особливості дії лікарських препаратів у окремої людини; знань відносно найбільш клінічно значущих поліморфізмів, що впливають на ефективність та токсичність фармакотерапії; знань щодо прогнозування дії лікарських препаратів у окремого індивіда згідно його генетичних особливостей, вміння користуватись наявними літературними даними/базами, а також відповідно корегувати дозу лікарських препаратів.

Очікувані результати:

В результаті вивчення вибіркової навчальної дисципліни здобувачи **повинні знати:**

- Фактори, що впливають на всмоктування, розподіл, біотрансформацію і виведення лікарських препаратів з організму;
- Фактори, що впливають на ефекти лікарських препаратів;
- Генетичні фактори пацієнта, що впливають на ефективність та безпечність лікарських засобів;
- Вимоги та показання, що існують відносно фармакогенетичних тестів;
- Показання для проведення фармакогенетичного тестування;
- Інтерпретацію результатів фармакогенетичного тестування та можливі зміни у режимі призначення лікарських препаратів відповідно до результатів фармакогенетичного тестування.

Здобувачи **повинні вміти:**

- Прогнозувати зміни фармакокінетики лікарських препаратів при наявності генетичного поліморфізму у пацієнтів;
- Оцінювати отримані результати фармакогенетичних тестів;
- Обирати режим дозування лікарських препаратів або провидити заміну лікарських препаратів в залежності від даних тестування;
- Користуватися першоджерелами та електронними базами, де надається інформація щодо відомих генетичних поліморфізмів.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі семінарських занять (30 год.), організації самостійної роботи здобувачів (60 год.).

Під час викладання дисципліни використовуються такі методи навчання: словесні, наочні, практичні; пояснення, мультимедійні презентації, ситуаційне навчання, симуляційне навчання, усне опитування, тестування, виконання індивідуальних завдань, самостійна робота з підручником.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до дії ліків.

Тема 2. Характеристика фармакогенетичних тестів – їх інформативність, інтерпретація результатів, практичне застосування.

Тема 3. Фармакокінетика лікарських препаратів в організмі людини. Всмоктування та розподіл лікарських препаратів.

Тема 4. Біотрансформація лікарських препаратів в організмі людини.

Тема 5. Ферменти метаболізму лікарських препаратів.

Тема 6. Основи фармакодинаміки лікарських препаратів.

Тема 7. Фармакогенетика препаратів, що впливають на гемостаз.

Тема 8. Фармакогенетика препаратів, що регулюють функцію серцево-судинної системи (бета-блокатори, статини тощо).

Тема 9. Фармакогенетика психотропних препаратів.

Тема 10. Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протисудомних та анальгетичних засобів

Тема 11. Фармакогенетичні особливості, що визначають чутливість до протимікробних і протипухлинних препаратів.

Тема 12. Побічні реакції, що залежать від генетичного поліморфізму.

Тема 13. Контроль практичних навичок та теоретичних знань. Залікове заняття.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни.

Перелік рекомендованої літератури

1. Фармакологія : підручник для студ. медичних та стоматологічних ф-тів вищих мед. навч. закладів України : вид. 4-е виправ. та переробл. / [І.С.Чекман, В.М. Бобирьов, В.Й. Кресюн та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2020. – 472 с.

2. Pharmacogenomics: Challenges and Opportunities in Therapeutic Implementation / Yui-Wing Francis Lam, Stuart R. Scott. - Academic Press, 2018. - 442 p.

3. Клінічна фармакогенетика : Навчальний посібник / Яковлева О. О., Коновалова Н. В., Косован А. І., Стопінчук О. В., Семененко С. І. – Вінниця : Нова Книга, 2011. – 160 с.

4. ФАРМАКОГЕНЕТИКА : Навчально-методичний посібник / Н. С. Задерей, Одеса: «Одеський національний університет імені І. І. Мечникова», 2015. – 86 с.

5. Betram G Katzung Basic and Clinical Pharmacology, 14th Edition. - McGraw-Hill Medical, 2018.- 1235.

6. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics / 13th edition. – Laurence L. Brunton, 2018. - 1440 p.

7. Компендиум 2019 – лікарські препарати / За ред. В.І.Коваленка. – Морион, 2019. – 784 с.

Електронні ресурси:

1. Державний Експертний Центр МОЗ України <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>

2. ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" <http://sphu.org/>

3. Національна наукова медична бібліотека України <http://library.gov.ua/>
Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>

4. Ресурс прогнозування міжлікарської взаємодії (згідно інструкцій FDA, на англійській мові) URL: <http://www.drugs.com>

5. Ресурс-довідник лікарських засобів і прогнозування міжлікарської взаємодії (на англійській мові). URL: <http://www.medscape.org>

6. Ресурс лікарських засобів «Компендіум» <http://compendium.com.ua>

7. Ресурс по взаємодії лікарських засобів <http://medicine.iupui.edu/flockart/>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю

Форми контролю і система оцінювання здійснюються відповідно до вимог типової програми дисципліни та Інструкції про систему оцінювання навчальної діяльності здобувачів.

Методи оцінювання: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання фармакотерапевтичних задач, оцінювання активності на занятті. Здійснюється на кожному практичному занятті за допомогою: тестування,

структурованих письмових робіт, на основі виписування рецептів, розв'язування ситуаційних задач, визначення належності препаратів до фармакологічної групи згідно міжнародної класифікації, можливі показники до застосування; аналіз і оцінка результатів інструментальних досліджень і параметрів, що характеризують зміни функції організму під впливом ЛЗ.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на семінарському занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:

- методи: опитування, вирішення ситуаційної фармакодинамічної задачі
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:

- методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину(5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на семінарському занятті:

«5»	Здобувач знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; виконує практичні завдання різного ступеню складності (досконально знає фармакологію препарату чи лікарської групи та вміє виписати рецепт в межах ситуаційного завдання);
«4»	Здобувач знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках (орієнтується в межах вищезазначених питань та вміє виписати рецепт);
«3»	Ставиться здобувачеві на основі його знань всього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. Здобувач спроможний вирішувати спрощені завдання за допомогою навідних питань; виконує практичні навички, відчувачи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно (має поверхневе уявлення про лікарський засіб та не вміє виписувати рецепт).
«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не знає ні одного з вищезазначених питань, або знає менш ніж на 50% питань та не вміє виписувати рецепт.

Підсумковий контроль

Вивчення навчальної дисципліни завершується заліком. Залік отримують здобувачі, які не мають пропусків семінарських занять або відпрацювали пропущені аудиторні заняття і мають середній бал не менше, ніж 3,0.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувачів.

Контроль самостійної роботи:

Контроль самостійної роботи здобувачів, яка передбачена темою поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Теми самостійної роботи здобувачів:

1. Виникнення та розвиток фармакогенетики. Основи індивідуальної чутливості людини до дії ліків.
2. Генетичні відмінності рецепторів ліків. Клінічне значення фармакодинамічних поліморфізмів генів.
3. Різновиди методів визначення генетичного поліморфізму
4. Генетичні фактори, що визначають активність стадій біотрансформації ліків

5. Фармакологія препаратів, що впливають на систему зсідання крові. Поліморфізм генів, що визначає особливості дії антикоагулянтів, антиагрегантів та їх клінічне значення

6. Побічні реакції лікарських засобів, що впливають на лейкопоез та згортання крові. Методи їх профілактики.

7. Фармакологія препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему. Поліморфізм генів, що визначає особливості дії АПФ інгібіторів та їх клінічне значення

8. Фармакологія бета-блокаторів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку бета-блокаторів.

9. Фармакологія статинів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку статинів.

10. Фармакологія нейролептиків та антидепресантів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку нейролептиків та антидепресантів.

11. Фармакологія анальгетиків. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку анальгетиків.

12. Фармакологія протипухлинних засобів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку протипухлинних засобів.

13. Фармакогенетичний чинник виникнення побічних ефектів лікарських препаратів.

14. Фармакологія антимікробних засобів. Поліморфізм генів, що впливає на фармакокінетику та фармакодинаміку антимікробних засобів.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізень:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.

Укладач силабуса
д.мед.н., професор

Антоненко П.Б.

к.біол.н., ст.викладач

Антоненко К.О.

Завідувач кафедри загальної і клінічної
фармакології та фармакогнозії
д.мед.н., професор

Рожковський Я. В.